CE 0086

STERILE A

Dispositif médical stérile
Utiliser une technique aseptique
(remplissage aseptique)

Mode d'emploi

PHT

DEHP

P/N 4084
Rev. 020514

Solution de conservation au froid Belzer UW®
Solution de conservation au froid
(University of Wisconsin)

Exclusivement à usage unique. Ne PAS réutiliser

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION ET MODE D'EMPLOI

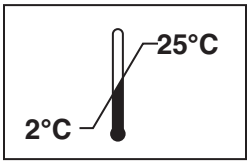
DESCRIPTION

La solution de conservation au froid Belzer UW® Cold Storage Solution (Université du Wisconsin) est composée de:

	g/L	mmol/L		g/L	mmol/L
Pentafraction	50	NA	Allopurinol	0.136	1
Acide lactobionique (sous forme de lactone)	35.83	105	Glutathion total	0.922	3
Phosphate de potassium monobasique	3.4	25	Hydroxyde de potassium	5.61	100
Sulfate de magnésium heptahydraté	1.23	5	Hydroxyde de potassium /Acide chlorhydrique	Ajuster le	
Raffinose pentahydraté	17.83	30		pH à 7,4	NA
Adénosine	1.34	5	Eau pour injection	q.s.p.	NA

Belzer UW® Cold Storage Solution est une solution claire, incolore à jaune clair, stérile et apyrogène, destinée au rinçage et à la conservation hypothermiques des organes. La solution présente une osmolarité calculée d'environ 320 mOsm, une concentration en sodium de 29 *mEq/l*, une concentration en potassium de 125 *mEq/l,* et un pH d'environ 7,4 à 20 °C.

PRÉSENTATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION



Solution de conservation au froid Belzer UW® Cold Storage Solution 1 000 ml (Université du Wisconsin) en poches d'un litre, caisse-présentoir de 10. Conserver Belzer UW® Cold Storage Solution à l'intérieur à une température contrôlée comprise entre 2 °C et 25 °C (36 ° et 77 °F). Éviter l'exposition à une chaleur excessive. Ne pas congeler la solution et ne pas l'utiliser si elle est figée. Ne pas utiliser cette solution en cas de décoloration ou de présence évidente de particules, de précipité ou de contamination dans la solution.

ACTIONS

Belzer UW® Cold Storage Solution doit être refroidie à une température comprise entre 2 °C et 6 °C (36 °F et 43 °F) avant utilisation. La solution froide permet le rinçage de l'organe isolé juste avant son prélèvement sur le donneur *et/ou* juste après son prélèvement sur le donneur. La solution est ensuite laissée dans le système vasculaire de l'organe pendant la conservation et le transport hypothermiques. Belzer UW® Cold Storage Solution doit être utilisée pour la conservation au froid de l'organe et ne convient pas à une perfusion continue à l'aide d'une machine. L'administration de Belzer UW® Cold Storage Solution à la température recommandée refroidit efficacement l'organe et diminue ses besoins métaboliques.

UTILISATION PRÉVUE

Belzer UW® Cold Storage Solution est destinée au rinçage et à la conservation au froid des reins, du foie et du pancréas au moment du prélèvement sur le donneur afin de préparer la conservation, le transport et enfin la transplantation sur un receveur.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'adénosine, l'allopurinol ou tout autre composant de la solution Belzer UW® Cold Storage Solution ou à l'un des additifs suggérés.

AVERTISSEMENTS

NON DESTINÉE À UNE ADMINISTRATION PAR VOIE GÉNÉRALE EN INJECTION DIRECTE OU EN PERFUSION INTRAVEINEUSE.

NON DESTINÉE AU RINÇAGE D'ORGANES *IN SITU* SUR DES DONNEURS VIVANTS OU DES PATIENTS.

NE PAS RÉUTILISER. LA RÉUTILISATION D'UNE SOLUTION DE TRANSPLANTATION PEUT CAUSER UNE INFECTION OU UNE CONTAMINATION SÉROLOGIQUE CROISÉE.

Exclusivement à usage unique. Ne PAS réutiliser Jeter toute portion inutilisee.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Toute trace de Belzer UW® Cold Storage Solution doit être éliminée par rinçage de l'organe du donneur avant la reperfusion. L'organe doit être rincé à l'aide d'une solution physiologique afin de prévenir la survenue (chez le receveur) de complications cardiovasculaires potentiellement graves, notamment un arrêt cardiaque hyperkaliémique ou une bradyarythmie. Le rinçage est nécessaire en raison de la forte concentration de potassium dans la solution. Ces précautions doivent être prises lors du prélèvement de l'organe du donneur afin d'éviter un arrêt cardiaque.

Certains composants de Belzer UW® Cold Storage Solution (allopurinol et pentafraction) peuvent entraîner individuellement une réaction d'hypersensibilité chez certains patients. En outre, les additifs dont l'utilisation est recommandée avec Belzer UW® Cold Storage Solution (pénicilline,

insuline et dexaméthasone) peuvent individuellement être liés à des réactions d'hypersensibilité chez certains patients. Les médecins doivent se reporter aux étiquettes individuelles des produits et se tenir prêts à faire face aux réactions éventuelles.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Des complications cardiovasculaires, notamment une bradyarythmie, ont été signalées dans des cas d'utilisation de Belzer UW® Cold Storage Solution fraîche pour le rinçage répété d'un organe dans les trois (3) heures précédant la transplantation, ou lorsque Belzer UW® Cold Storage Solution n'était pas éliminée par un rinçage minutieux avant la transplantation de l'organe.

Quelques témoignages anecdotiques rapportent des problèmes cliniques en lien avec l'utilisation de cette solution pour la conservation d'un greffon hépatique, notamment des modifications des fonctions hépatiques, de mauvais résultats, dont la mort, et des biopsies montrant des lésions ischémiques sur le foie, avec ou sans signes de rejet modéré.

PRÉPARATION ET ADMINISTRATION POUR FOIE, REIN ET PANCRÉAS

Refroidir la solution à une température comprise entre 2 °C et 6 °C (35 °F à 43 °F). Avant utilisation, retirer le suremballage. Contrôler chaque poche et vérifier l'absence de fuite en pressant fermement sur le contenant. En cas de fuite, jeter le contenant de la solution. Une fois le suremballage retiré, contrôler visuellement que la solution ne contient pas de particules. Ne pas utiliser la solution en cas de présence évidente de particules, de précipité ou de contamination dans la solution.

Les éléments suivants peuvent être ajoutés de manière aseptique à chaque litre de Belzer UW® Cold Storage Solution juste avant utilisation:

1. Pénicilline G, 200 000 unités
2. Insuline ordinaire, 40 unités
3. Dexaméthasone, 16 mg

Le glutathion, l'un des composants de Belzer UW® Cold Storage Solution, s'oxyde au cours de la conservation. Si nécessaire, 0,922 g/l (3 mmol/l) de glutathion peut être ajouté si la politique du centre de transplantation ou les exigences liées au personnel chirurgical requièrent son utilisation. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5] 1991 ; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Retirer le capuchon protecteur de l'orifice de la poche désigné comme orifice du système de perfusion. Insérer le perforateur du système de perfusion dans l'orifice de la poche en appliquant un mouvement de rotation. Ouvrir le presse-tube du système de perfusion. Maintenir le système de perfusion verticalement au-dessus de la poche de solution, puis passer la poche de solution dans le système de perfusion. Refermer le presse-tube.

Avant d'être reliée à l'organe, la poche de solution doit être suspendue à une hauteur suffisante pour permettre un afflux constant de la solution et pour produire un débit d'au moins 30 ml/min pendant le rinçage. Ouvrir le presse-tube pour commencer le rinçage. Le rinçage doit être continu jusqu'à ce que l'organe soit uniformément pâle et que le liquide de retour soit relativement clair.

VOLUMES MINIMAUX SUGGÉRÉS

Rinçage aortique *in situ*:	adultes, 2 à 4 l enfants, 50 ml/kg
Perfusion *ex vivo:*	foie (via la veine porte et l'arbre biliaire) adultes, 1 200 ml enfants, 50 ml/kg
Pancréas ou rein:	adultes, 300 à 500 ml enfants, 150 à 250 ml

La solution restante doit être placée dans le conteneur de l'organe. Fermer le conteneur hermétiquement à l'aide d'une méthode aseptique. Le conteneur de l'organe doit être maintenu dans un conteneur de transport bien isolé. Pour entourer le conteneur de l'organe, utiliser de la glace. Toutefois, ne pas placer de glace dans le conteneur, où elle pourrait entrer en contact direct avec l'organe Toute trace de Belzer UW® Cold Storage Solution doit être éliminée par rinçage de l'organe du donneur avant l'anastomose (reportez-vous au chapitre PRÉCAUTIONS D'EMPLOI). Pour réduire au maximum les résidus de solution dans le foie, juste avant l'anastomose, faire passer un litre de solution de Ringer lactate par la veine porte hépatique.

TEMPS D'ISCHÉMIE

Pour chaque organe, les délais suivants sont recommandés:

Temps d'ischémie froide		Temps d'ischémie chaude	
Foie	pas plus de 17 heures	Foie	pas plus de 2,5 heures
Foie	pas plus de 23 heures	Rein	pas plus de 2,5 heures
Pancréas	pas plus de 21 heures	Pancréas	pas plus de 2,5 heures

ATTENTION: conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé ou prescrit que par un médecin.

Fabricant:
Bridge to Life
1225 Laurel Street
Columbia, SC 29201
Tél : +1.803.545.0080
Fax : +1.803.753.9798

Distributeur:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
une filiale de Bridge to Life Ltd.
One Hardwick's Square
Hardwick's Way
Wandsworth, Londres SW18 4AW
Royaume-Uni
Tél : +44 (0) 203 194 4291

EC REP
Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH La Haye
Pays-Bas